МИНЗДРАВ РОССИИ
РЛ00227502- 080217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Будесонид-натив

Раствор для ингаляций, 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл

ООО «Натива», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «_____» 080217 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
С осторожностью С осторожностью следует применять препарат ***Будесонид-натив*** у пациентов с активной формой туберкулеза легких, грибковыми, вирусными, бактериальными инфекциями органов дыхания, циррозом печени, при беременности и в период грудного вскармливания. При назначении будесонида следует принимать во внимание возможное проявление системного действия глюкокортикостероидов.	**С осторожностью** С осторожностью следует применять препарат ***Будесонид-натив*** у пациентов с активной **или неактивной** формой туберкулеза легких, грибковыми, вирусными, бактериальными инфекциями органов дыхания, циррозом печени, **глаукомой, гипотиреозом,** при беременности и в период грудного вскармливания. При назначении будесонида следует принимать во внимание возможное проявление системного действия глюкокортикостероидов.
Побочное действие Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов. Частота встречаемости оценивается следующим образом: *очень часто* (> 1/10), *часто* (> 1/100 и < 1/10), *нечасто* (> 1/1000 и < 1/100), *редко* (> 1/10000 и < 1/1000),	**Побочное действие** Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов. Частота встречаемости оценивается следующим образом: *очень часто* (> 1/10), *часто* (> 1/100 и < 1/10), *нечасто* (> 1/1000 и < 1/100), *редко* (> 1/10000 и < 1/1000),

очень редко (< 1/10000). *Нарушения со стороны иммунной системы: редко* – реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа, включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактическую реакцию. *Нарушения со стороны нервной системы: редко* – нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения. *Нарушения со стороны органа зрения: очень редко* – катаракта, глаукома (системное действие). *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто* – кандидоз ротоглотки, умеренное раздражение слизистой оболочки горла, кашель, охриплость голоса, сухость во рту; *редко* – бронхоспазм. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко* – тошнота. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко* – появление синяков на коже. *Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко* – ангионевротический отек. *Лабораторные и инструментальные данные: очень редко* – уменьшение минеральной плотности костной ткани (системное действие). Принимая во внимание риск развития	*очень редко* (< 1/10000). *Нарушения со стороны иммунной системы: редко* – реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа, включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактическую реакцию. *Нарушения со стороны нервной системы: редко* – нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения; ***частота неизвестна*** **– изменение вкусовых ощущений**. *Нарушения со стороны органа зрения: очень редко* – катаракта, глаукома (системное действие). *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто* – кандидоз ротоглотки, **раздражение слизистой глотки**, кашель, охриплость голоса, сухость во рту; *редко* – бронхоспазм; ***частота неизвестна*** **– затруднение глотания.** *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко* – тошнота. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко* – появление синяков на коже. ***Нарушения со стороны эндокринной системы: частота неизвестна*** **– гиперкортицизм, гипокортицизм.** *Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко* –

кандидоза ротоглотки, пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата. В редких случаях могут возникать симптомы, вызванные системным действием глюкокортикостероидов, включая гипофункцию надпочечников и замедление роста у детей. Выраженность этих симптомов, вероятно, зависит от дозы препарата, продолжительности терапии, сопутствующей или предыдущей терапии глюкокортикостероидами, а также индивидуальной чувствительности. Отмечаются также случаи раздражения кожи лица при использовании небулайзера с маской. Для предупреждения раздражения после использования маски лицо следует вымыть водой.	ангионевротический отек. *Лабораторные и инструментальные данные: очень редко* – уменьшение минеральной плотности костной ткани (системное действие). Принимая во внимание риск развития кандидоза ротоглотки, пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата. В редких случаях могут возникать симптомы, вызванные системным действием глюкокортикостероидов, включая гипофункцию надпочечников и замедление роста у детей. Выраженность этих симптомов, вероятно, зависит от дозы препарата, продолжительности терапии, сопутствующей или предыдущей терапии глюкокортикостероидами, а также индивидуальной чувствительности. Отмечаются также случаи раздражения кожи лица при использовании небулайзера с маской. Для предупреждения раздражения после использования маски лицо следует вымыть водой.
Влияние на способность к управлению автомобилем и другими транспортными средствами, на работу с движущимися механизмами Исследований по изучению влияния препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось. В случае развития таких побочных реакций как гиперкинезия или бронхоспазм при	**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами** Исследований по изучению влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. В связи с возможностью развития психоневрологических симптомов следует соблюдать осторожность при управлении

применении препарата, следует воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	транспортными средствами и механизмами. В случае развития таких побочных реакций как гиперкинезия или бронхоспазм при применении препарата, следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Заместитель генерального директора
ООО «Натива»



В.Ю. Зубарев